

デバイス・ラグの試算

- PMDAでは、令和2年度におけるデバイス・ラグの実態を把握するため、企業に対しアンケート調査等を実施した。
- 新医療機器の審査ラグは、平成28年度以降0年となっている。一方、開発ラグは品目ごとのばらつきが大きく、年度により中央値の変動が大きい傾向にある。
- このため、PMDAとして以下のような課題に引き続き取り組む必要があるものと考えている。
 - ・ 開発ラグ解消支援のため、相談業務を適切に実施していく
 - ・ 審査の予見性を維持するとともに、さらなる質の向上を図る(注2)

	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度
開発ラグ (注1)	1. 9年	2. 6年	1. 4年	0. 6年	2. 3年
審査ラグ (注1)	0年	0年	0年	0年	0年
デバイス・ラグ (注1)	1. 9年	2. 6年	1. 4年	0. 6年	2. 3年

(注1) 開発ラグ : 当該年度に国内で新規承認申請された新医療機器について、米国における申請時期との差の中央値。

審査ラグ : 当該年度に国内で承認された新医療機器の審査期間の中央値と、対応する暦年に米国で承認された新医療機器の審査期間の平均値の差

デバイス・ラグ : 開発ラグと審査ラグの和

(注2) 第4期中期計画及び協働計画においても引き続き、審査の予見性を高めるため、審査期間目標設定を80%タイル値とした。